

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
SUSTANON 250 mg/ml soluzione iniettabile
Esteri del testosterone

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è SUSTANON e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SUSTANON
3. Come usare SUSTANON
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SUSTANON
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è SUSTANON e a cosa serve

Sustanon contiene come principio attivo gli esteri del testosterone e appartiene al gruppo degli ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale, androgeni, derivati del 3-ossandrosterone (4).

Sustanon serve a sostituire il testosterone negli uomini adulti, per il trattamento di diversi problemi dovuti alla carenza di testosterone (ipogonadismo maschile). Questa condizione deve essere confermata con due distinte misurazioni del testosterone nel sangue e deve comprendere sintomi clinici come:

- impotenza
- infertilità
- scarso desiderio sessuale
- stanchezza
- umore depresso
- perdita di tessuto osseo dovuta ai bassi livelli ormonali.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare SUSTANON.

Non usi Sustanon

- Se è allergico agli esteri del testosterone, ad altri ormoni androgeni o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha o ha avuto un tumore prostatico o mammario noto o sospetto (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- Se ha ipertensione (pressione alta), sindrome nefrosica (un disturbo del rene con perdita di proteine nelle urine), gravi disfunzioni epatiche, precedente insorgenza di tumori primari del fegato, ipercalcemia (elevata perdita di calcio con le urine) e ipercalcemia (elevata concentrazione di calcio nel sangue) consolidate (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- Se è allergico alla soia o alle arachidi in quanto questo medicinale contiene olio di arachidi (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- In caso di bambini di età inferiore a 3 anni in quanto il medicinale contiene alcool benzilico (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- In caso di gravidanza e allattamento (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Sustanon.

I medici devono considerare il monitoraggio dei pazienti da sottoporre a terapia con Sustanon prima dell'inizio del trattamento, ogni tre mesi per i primi 12 mesi e successivamente una volta all'anno con osservazione dei seguenti parametri:

- Esplorazione rettale della prostata (esplorazione rettale manuale usata per rilevare la presenza di masse nella prostata o indurimento o altre anomalie nei tessuti della prostata) e la determinazione del valore del PSA (un esame di laboratorio specifico della prostata che misura la quantità di antigene specifico per la prostata nel sangue) per escludere ipertrofia prostatica benigna (aumento delle dimensioni della prostata) o tumore prostatico che non ha ancora dato sintomi,
- Ematocrito (percentuale di globuli rossi nel sangue) ed emoglobina (la componente dei globuli rossi che trasporta l'ossigeno) per escludere policitemia (aumento dei globuli rossi nel sangue).

Prima e durante il trattamento, il medico deve effettuare le seguenti analisi del sangue: livelli di testosterone nel sangue, emocromo completo.

Se appartiene alla categoria dei pazienti (specialmente se anziani) con le condizioni elencate di seguito, deve essere monitorato:

- **Ipercalcemia e/o condizioni che portano a ipercalcemia quali malattie del rene, tumore prostatico, tumore mammario, altri tumori e metastasi scheletriche** (vedere paragrafo “Non usi Sustanon”). L'ipercalcemia può verificarsi anche in corso di trattamento con androgeni. L'ipercalcemia deve prima essere trattata in modo appropriato e, dopo il ritorno a normali livelli di calcio, la terapia ormonale può essere ripresa.
- **Condizioni di comorbidità (altre malattie associate)** – Se soffre di una grave malattia del cuore, del fegato o dei reni, il trattamento con Sustanon può causare complicanze gravi sotto forma di accumulo d'acqua nell'organismo, talvolta accompagnato da scompenso cardiaco (congestizio). I pazienti che hanno avuto infarto del miocardio, insufficienza cardiaca, epatica o renale, pressione alta, epilessia o emicrania devono essere monitorati a causa del rischio di peggioramento o di recidiva. In tali casi, il trattamento deve essere interrotto immediatamente.

- **Pressione alta**– Informi il medico se soffre di pressione alta o se è in trattamento per pressione sanguigna alta, perché il testosterone può determinare un aumento della pressione.
- **Diabete mellito** – Gli androgeni in generale e Sustanon possono migliorare la tolleranza al glucosio nei pazienti diabetici (vedere paragrafo “Altri medicinali e Sustanon”).
- **Terapia anticoagulante** – Gli androgeni in generale e Sustanon possono potenziare l'azione anticoagulante degli agenti di tipo cumarinico (vedere paragrafo “Altri medicinali e Sustanon”).
- **Apnea notturna (temporaneo arresto del respiro mentre dorme)**. Se presenta fattori di rischio quali sovrappeso o malattie polmonari croniche è necessaria una attenta valutazione medica e cautela.
- Deve evitare una stimolazione tale da aumentare l'attività nervosa, mentale e fisica in modo superiore alla sua capacità cardiovascolare.
- Se insorge priapismo (erezione anomala, persistente e dolorosa) o altri segni di eccessiva stimolazione sessuale, deve interrompere la terapia (vedere “Possibili effetti indesiderati”).
- Impotenza psichica – L'assunzione di Sustanon non è consigliata in caso di impotenza psichica poiché il suo impiego prolungato può portare ad un'ipotrofia (riduzione delle dimensioni) dei testicoli, di per sé normali e perfettamente funzionanti. problemi di coagulazione del sangue - trombofilia (una anomalia della coagulazione del sangue che aumenta il rischio di trombosi - coaguli di sangue nei vasi sanguigni).
- fattori che aumentano il rischio di coaguli di sangue in una vena: coaguli di sangue precedenti in una vena; fumo; obesità; cancro; sedentarietà; se uno dei suoi familiari prossimi ha avuto un coagulo di sangue in una gamba, un polmone o altro organo in giovane età (ad esempio al di sotto di circa 50 anni di età); o con l'invecchiamento.

Come riconoscere un coagulo di sangue: gonfiore doloroso di una gamba o cambiamento repentino del colore della pelle che ad esempio diventa pallida, rossa o blu, respiro corto improvviso, inspiegabile tosse improvvisa che può fare emettere sangue; od improvviso dolore toracico, grave stordimento mentale o capogiro, forte dolore allo stomaco, improvvisa perdita della vista. Consultare immediatamente un medico se si verifica uno di questi sintomi.

Se si manifestano effetti indesiderati associati all'uso di androgeni (vedere “Possibili effetti indesiderati”), deve interrompere il trattamento con Sustanon e, alla risoluzione del disturbo, deve riprenderlo con una dose più bassa.

Bambini e adolescenti

Nei bambini in età prepuberale occorre monitorare la crescita in altezza e lo sviluppo sessuale poiché gli androgeni in generale e Sustanon a dosi elevate possono accelerare la saldatura delle epifisi (estremità arrotondata delle ossa lunghe) e la maturazione sessuale.

Altri medicinali e Sustanon

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Altri medicinali possono influenzare gli effetti di Sustanon o Sustanon può influire sugli effetti di altri medicinali. Pertanto, è necessario informare il medico o il farmacista se sta assumendo o è in procinto di assumere:

- Insulina e/o altri medicinali per controllare i livelli di zucchero nel sangue;
- Medicinali per ridurre la coagulazione del sangue (anticoagulanti).

Gli induttori enzimatici possono ridurre i livelli di testosterone, mentre gli inibitori enzimatici possono aumentarli, pertanto potrebbe essere necessaria la correzione della dose di Sustanon.

Gli androgeni possono migliorare la tolleranza al glucosio e ridurre la necessità di insulina o di altri medicinali antidiabetici nei pazienti diabetici (vedere “Avvertenze e precauzioni”).

Dosi elevate di androgeni possono potenziare l'azione anticoagulante dei farmaci cumarinici permettendone una riduzione della dose (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Inoltre informi il medico o il farmacista se sta assumendo o è in procinto di assumere l'ormone ACTH o corticosteroidi (usati per il trattamento di varie condizioni, come reumatismo, artrite, condizioni allergiche e asma). La somministrazione di androgeni come Sustanon possono aumentare il rischio di ritenzione idrica, specialmente se il suo cuore e il suo fegato non stanno funzionando correttamente.

Gli androgeni possono influenzare anche i risultati di alcuni test di laboratorio (ad es. quelli della ghiandola tiroidea). Pertanto, è necessario informare il medico o il personale del laboratorio che esegue le prove che si sta utilizzando questo medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Il trattamento con Sustanon è destinato esclusivamente all'uso negli uomini, pertanto non deve essere usato da donne in gravidanza o che allattano al seno (vedere paragrafo "Non usi Sustanon"). Se usato durante la gravidanza Sustanon espone il feto a rischio di virilizzazione.

Fertilità

Negli uomini, il trattamento con Sustanon può portare a problemi di fertilità attraverso la soppressione della formazione degli spermatozoi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Sustanon non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Sustanon contiene:

- **Olio di arachidi.** Questo medicinale contiene olio di arachidi. Non lo usi se è allergico alle arachidi o alla soya. (vedere paragrafo "Non usi Sustanon").
- **Alcool benzilico** (100 mg per ml di soluzione). Questo medicinale non deve essere dato ai bambini prematuri o ai neonati. A causa del rischio di reazioni tossiche fatali derivanti dall'esposizione ad alcool benzilico in quantità superiori a 90 mg/kg/giorno, questo medicinale non deve essere dato ai bambini fino a 3 anni di età.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping

Uso (improprio) nello sport:

Pazienti che partecipano a competizioni disciplinate dall'Agenzia mondiale antidoping (WADA) devono consultare il codice WADA prima di usare questo medicinale in quanto Sustanon può interferire con i test antidoping.

L'uso improprio di questo medicinale per migliorare la capacità nello sport comporta rischi gravi per la salute e deve essere scoraggiato.

Abuso di sostanze e dipendenza:

Usi questo medicinale sempre come esattamente il medico, o il farmacista le hanno detto di fare. L'abuso di testosterone, soprattutto se usa una quantità eccessiva di questo medicinale da solo o con altri steroidi androgeni anabolizzanti, può causare gravi problemi di salute al cuore e ai vasi sanguigni (che possono portare al decesso), problemi di salute mentale e/o al fegato. Le persone che hanno abusato di testosterone possono diventare dipendenti e manifestare sintomi di astinenza quando il dosaggio cambia significativamente o viene interrotto bruscamente. Non deve abusare di questo medicinale da solo o con altri steroidi androgeni anabolizzanti, poiché questo comporta gravi rischi per la salute (vedere paragrafo 4).

3. Come usare SUSTANON

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Sustanon deve essere somministrato con iniezione intramuscolare profonda.

La dose raccomandata è di una iniezione da 1 ml ogni tre settimane.
In generale, la dose deve essere corretta in base alla risposta del singolo paziente.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La sicurezza e l'efficacia nei bambini non sono state ancora stabilite.

Se usa più Sustanon di quanto deve

In caso di somministrazione accidentale di una dose eccessiva di Sustanon avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

La tossicità acuta del testosterone è lenta.

Se si manifestano sintomi di sovradosaggio cronico, ad esempio policitemia (aumento dei globuli rossi nel sangue), priapismo, il trattamento deve essere sospeso e ripreso a dosi inferiori alla scomparsa dei sintomi.

Se dimentica di usare Sustanon

Se ha dimenticato un'iniezione programmata, informi il medico o l'infermiere appena possibile. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Sustanon

Gli effetti di questo medicinale non scompaiono immediatamente dopo l'interruzione, ma diminuiscono gradualmente.

Se viene interrotto il trattamento con questo medicinale, i disturbi che si sono manifestati prima del trattamento possono presentarsi nuovamente nel giro di poche settimane.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono elencati i possibili effetti indesiderati in ordine di frequenza di apparizione:

Frequenza comune

- Aumento della conta dei globuli rossi, dell'ematocrito (percentuale di globuli rossi nel sangue) e dell'emoglobina (la componente dei globuli rossi che trasporta l'ossigeno), evidenziato tramite periodiche analisi del sangue.
- Aumento di peso

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Progressione di un carcinoma prostatico subclinico (peggioramento di un tumore della prostata che non aveva mostrato sintomi in precedenza);
- Aumento del numero dei globuli rossi, le cellule che trasportano l'ossigeno nel sangue (policitemia)
- Ritenzione dei liquidi, caratterizzata solitamente da gonfiore delle caviglie o dei piedi
- Depressione, nervosismo, alterazione dell'umore, alterazioni del desiderio sessuale (aumento della libido, diminuzione della libido)
- Pressione del sangue alta (ipertensione)
- Nausea
- Funzionalità epatica anormale

- Prurito, acne
- Dolore muscolare (mialgia)
- Femminilizzazione (ginecomastia), disturbi nella formazione dello sperma (oligozoospermia), erezione del pene anomala, prolungata, dolorosa (priapismo),
- Patologie della prostata (Crescita prostatica fino a stato eugonadico (aumento delle dimensioni della prostata a dimensione rappresentativa per la fascia di età in questione))
- Lipidi anormali (modifiche dei livelli di colesterolo: riduzione dei livelli sierici di LDL-C, HDL-C e trigliceridi), aumento nel sangue dei livelli dei marcatori associati al cancro alla prostata (PSA aumentato).

Possono verificarsi, inoltre, ipercalcemia, soprattutto se soffre di cancro mammario metastatizzato (generalmente segno di evoluzione di metastasi ossee) e una possibile diminuzione del PBI (Protein Bound Iodine) senza significato clinico.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Nei bambini di età prepubere che usano androgeni sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati (vedere “Avvertenze e precauzioni”): precoce sviluppo sessuale, aumento della frequenza delle erezioni, ingrossamento del pene e prematura saldatura delle epifisi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SUSTANON

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non refrigerare o congelare.

Conservare nella confezione originale e tenere il contenitore nell’imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Poiché una fiala aperta non può essere risigillata in modo da garantire ulteriormente la sterilità del contenuto, la soluzione deve essere utilizzata immediatamente.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sustanon

- I principi attivi sono: testosterone propionato, testosterone fenilpropionato, testosterone isocaproato, testosterone decanoato. Una fiala da 1 ml contiene 30 mg di testosterone propionato, 60 mg di testosterone fenilpropionato, 60 mg di testosterone isocaproato, 100 mg di testosterone decanoato.
- Gli altri componenti sono: olio di arachidi e alcool benzilico

Descrizione dell'aspetto di Sustanon e contenuto della confezione

Soluzione iniettabile per uso intramuscolare, limpida, di colore giallo chiaro.
1 fiala da 1 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlanda
Tel: +39 0687 502 429

Produttore

Ever Pharma Jena GmbH, Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco